

# Obecná sbírka předpisů týkající se zdravotní péče, lékařské péče, sociálních služeb, léčivých přípravků, veřejného zdraví atd.

ISSN xxx-xxxx, číslo položky xxxxxxxx

Zveřejnil(a): Vedoucí právního oddělení, Pär Ödman, Národní rada pro zdravotnictví a sociální péči

---

## **Předpisy, kterými se mění předpisy Švédské agentury pro veřejné zdraví (HSLF-FS 2019:20) o programech vlastní kontroly pro prodej tabákových výrobků, elektronických cigaret a náhradních náplní**

**HSLF-FS  
2023:xx**

Zveřejněno dne xx.  
července 20xx  
Dotisk

přijato dne **DDMMRRRR**.

Švédská agentura pro veřejné zdraví na základě kapitoly 8 § 14 nařízení (2019:223) o tabákových a podobných výrobcích a podle § 4 odst. 7 nařízení (2022:1263) o výrobcích obsahujících nikotin bez tabáku stanoví<sup>1</sup>, pokud jde o předpisy agentury (HSLF-FS 2019:20) o programech vlastní kontroly pro prodej tabákových výrobků, elektronických cigaret a náhradních náplní,

že název předpisů agentury se nahrazuje níže uvedeným;

že § 1–4, 7–9, 12 a 13 a nadpis bezprostředně před § 3 se nahrazují níže uvedeným;

že se vkládají dva nové paragrafy, a to § 15 a 16, a bezprostředně před § 15 a 16 nový nadpis, který má níže uvedené znění.

Ode dne nabytí účinnosti tohoto předpisu má proto předpis toto znění.

---

<sup>1</sup> Viz směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

## **Předpisy Švédské agentury pro veřejné zdraví o programech vlastní kontroly pro prodej tabákových výrobků, elektronických cigaret a náhradních náplní a výrobků obsahujících nikotin bez tabáku**

### **Oblast působnosti**

§ 1 Tento předpis obsahuje pravidla pro vytvoření programu vlastní kontroly podle zákona (2018:2088) o tabákových a podobných výrobcích a zákona (2022:1257) o výrobcích obsahujících nikotin bez tabáku. (HSLF-FS 2023:XX).

§ 2 Tento předpis se vztahuje na:

1. Maloobchodní prodej tabákových výrobků, elektronických cigaret a náhradních náplní a výrobků obsahujících nikotin bez tabáku v případě obchodníků, kteří jsou usazeni nebo mají stálou provozovnu ve Švédsku.
2. Velkoobchodní prodej tabákových výrobků v případě obchodníků, kteří jsou usazeni nebo mají stálou provozovnu ve Švédsku.
3. Přeshraniční prodej tabákových výrobků, elektronických cigaret a náhradních náplní na dálku do Švédska.
4. Maloobchodní prodej výrobků obsahujících nikotin bez tabáku do Švédska v případech, kdy obchodník není usazen nebo nemá stálou provozovnu pro obchodní činnosti ve Švédsku. (HSLF-FS 2023:XX).

### **Pojmy a definice**

§ 3 Pojmy a definice používané v zákoně (2018:2088) o tabákových a podobných výrobcích a v zákoně (2022:1257) o výrobcích obsahujících nikotin bez tabáku mají v těchto předpisech tentýž význam. (HSLF-FS 2023:XX).

§ 4 Program vlastní kontroly dokumentuje postupy nutné při činnostech, na které se program vlastní kontroly vztahuje. (HSLF-FS 2023:XX).

### **Aktualizace programů vlastní kontroly**

§ 5 Program vlastní kontroly musí být pravidelně přezkoumáván a v případě potřeby aktualizován. HSLF-FS 2019:20

## Jazykové požadavky

HSLF-FS  
2023:xx

§ 6 Program vlastní kontroly musí být sepsán ve švédštině nebo angličtině. *HSLF-FS 2019:20*

## Obecné informace o tom, co musí obsahovat program vlastní kontroly

§ 7 Program vlastní kontroly zahrnuje:

1. název společnosti,
2. podrobnosti o činnostech, na které se vztahuje program vlastní kontroly.

Kromě toho, co je uvedeno v ustanovení prvního pododstavce, musí program vlastní kontroly obsahovat alespoň postupy, které zajišťují soulad s požadavky vyplývajícími ze zákona o tabákových a podobných výrobcích (2018:2088), zákona (2022:1257) o výrobcích obsahujících nikotin bez tabáku a těchto předpisů při prodeji tabákových výrobků, elektronických cigaret a náhradních náplní a výrobků obsahujících nikotin bez tabáku. *(HSLF-FS 2023:XX)*.

## Maloobchodní prodej tabákových výrobků, elektronických cigaret a náhradních náplní

§ 8 V případě maloobchodního prodeje musí být v programu vlastní kontroly uvedeno, jak obchodník zajišťuje, že:

1. prodávané tabákové výrobky jsou vykazovány v souladu s kapitolou 2 § 2 zákona (2018:2088) o tabákových a podobných výrobcích;
2. prodávané tabákové výrobky, elektronické cigarety nebo náhradní náplně jsou oznámeny v souladu s kapitolou 2 § 3 nebo kapitolou 2 § 7 téhož zákona;
3. prodávaná balení tabákových výrobků, elektronických cigaret a náhradních náplní splňují požadavky na označování a prohlášení o obsahu v souladu s kapitolou 3 § 1–6 téhož zákona;
4. v místě prodeje je umístěno jasné a viditelné sdělení s informacemi o zákazu prodeje nebo poskytování tabákových výrobků, elektronických cigaret a náhradních náplní osobám mladším 18 let podle kapitoly 5 § 17 třetího odstavce téhož zákona;
5. ověření věku příjemce se provádí při prodeji i poskytnutí v souladu s kapitolou 5 § 17 a 18 téhož zákona a
6. pracovníci jsou informováni a dostávají podporu, kterou potřebují, aby mohli dodržovat zákon o tabákových a podobných výrobcích a související předpisy. *(HSLF-FS 2023:XX)*.

### ***Maloobchodní prodej tabákových výrobků***

**§ 9** V případě maloobchodního prodeje tabákových výrobků musí být kromě toho, co je uvedeno v ustanovení § 8, z programu vlastní kontroly zřejmé, jak obchodník zajišťuje, že:

1. prodávaná jednotková balení splňují požadavky na identifikační a bezpečnostní prvky v souladu s kapitolou 3 § 7 zákona o tabákových a podobných výrobcích (2018:2088);
2. reklama a jiná propagace tabákových výrobků v místě prodeje nebo v jeho blízkosti splňuje požadavky kapitoly 4 § 1, 2 a 5 téhož zákona a
3. jednotkové balení tabákových výrobků neobsahuje menší množství, než je uvedeno v kapitole 5 § 13 téhož zákona. (*HSLF-FS 2023:XX*).

### ***Maloobchodní prodej elektronických cigaret a náhradních náplní***

**§ 10** V případě maloobchodního prodeje elektronických cigaret a náhradních náplní musí být kromě toho, co je uvedeno v § 8, z programu vlastní kontroly zřejmé, jak obchodník zajišťuje, že prodávané elektronické cigarety a náhradní náplně splňují požadavky na obsah a vzhled v souladu s kapitolou 2 § 8 zákona o tabákových a podobných výrobcích (2018:2088). *HSLF-FS 2019:20*

### **Velkoobchodní prodej tabákových výrobků**

**§ 11** V případě velkoobchodního prodeje tabákových výrobků musí být v programu vlastní kontroly uvedeno, jak obchodník zajišťuje, že:

1. prodávaná balení splňují požadavky na označování a prohlášení o obsahu v souladu s kapitolou 3 § 1 a 3 zákona o tabákových a podobných výrobcích (2018:2088);
2. prodávaná jednotková balení splňují požadavky na identifikační a bezpečnostní prvky v souladu s kapitolou 3 § 7 téhož zákona;
3. osoba, které je zboží prodáváno, má povolení v souladu s kapitolou 5 § 10 téhož zákona a
4. pracovníci jsou informováni a dostávají podporu, kterou potřebují, aby mohli dodržovat zákon o tabákových a podobných výrobcích a související předpisy v souladu s kapitolou 5 § 12 téhož zákona. *HSLF-FS 2019:20*

### **Přeshraniční prodej na dálku do Švédska**

**§ 12** V případě přeshraničního prodeje na dálku do Švédska musí být v programu vlastní kontroly uvedeno, jak obchodník zajišťuje, že:

1. prodávané tabákové výrobky jsou vykazovány v souladu s kapitolou 2 § 2 zákona (2018:2088) o tabákových a podobných výrobcích;
2. prodávané tabákové výrobky, elektronické cigarety nebo náhradní náplně jsou oznámeny v souladu s kapitolou 2 § 3 nebo kapitolou 2 § 7 téhož zákona;
3. prodávaná balení splňují požadavky na označování a prohlášení o obsahu v souladu s kapitolou 3 § 1–6 zákona o tabákových a podobných výrobcích;
4. ověření věku příjemce se provádí při prodeji i poskytnutí v souladu s kapitolou 5 § 17 a 18 téhož zákona a
5. pracovníci jsou informováni a dostávají podporu, kterou potřebují, aby mohli dodržovat zákon o tabákových a podobných výrobcích a související předpisy. (*HSLF-FS 2023:XX*).

### **Přeshraniční prodej tabákových výrobků na dálku**

**§ 13** V případě přeshraničního prodeje tabákových výrobků na dálku do Švédska musí být kromě toho, co je uvedeno v § 12, v programu vlastní kontroly uvedeno, jak obchodník zajišťuje, že:

1. prodávaná jednotková balení tabákových výrobků splňují požadavky na identifikační a bezpečnostní prvky v souladu s kapitolou 3 § 7 zákona o tabákových a podobných výrobcích (2018:2088) a
2. jednotkové balení tabákových výrobků neobsahuje menší množství, než je uvedeno v kapitole 5 § 13 téhož zákona. (*HSLF-FS 2023:XX*).

### **Přeshraniční prodej elektronických cigaret a náhradních náplní na dálku**

**§ 14** V případě přeshraničního prodeje elektronických cigaret a náhradních náplní na dálku do Švédska musí být kromě toho, co je uvedeno v § 12, z programu vlastní kontroly zřejmé, jak obchodník zajišťuje, že prodávané elektronické cigarety a náhradní náplně splňují požadavky na obsah a vzhled v souladu s kapitolou 2 § 8

### **Maloobchodní prodej výrobků obsahujících nikotin bez tabáku**

§ 15 V případě maloobchodního prodeje výrobků obsahujících nikotin bez tabáku musí být v programu vlastní kontroly uvedeno, jak obchodník zajišťuje, že:

1. prodávané výrobky obsahující nikotin bez tabáku jsou oznamovány v souladu s § 5 zákona (2022:1257) o výrobcích obsahujících nikotin bez tabáku;
2. prodávaná balení výrobků obsahujících nikotin bez tabáku splňují požadavky na označování a prohlášení o obsahu podle § 7–8 téhož zákona;
3. v místě prodeje je umístěno jasné a viditelné sdělení s informacemi o zákazu prodeje nebo poskytování výrobků obsahujících nikotin bez tabáku osobám mladším 18 let v souladu s § 19 odst. 3 téhož zákona;
4. ověření věku příjemce se provádí při prodeji i poskytnutí v souladu s § 19–20 téhož zákona a
5. reklama a jiná propagace výrobků obsahujících nikotin bez tabáku v místě prodeje nebo v jeho blízkosti splňuje požadavky § 9–10 téhož zákona. (HSLF-FS 2023:xx).

### **Maloobchodní prodej do Švédska**

§ 16 V případě maloobchodního prodeje výrobků obsahujících nikotin bez tabáku do Švédska, pokud obchodník není usazen nebo nemá stálou provozovnu pro obchodní činnosti ve Švédsku, musí být v programu vlastní kontroly uvedeno, jak obchodník zajišťuje, že:

1. prodávané výrobky obsahující nikotin bez tabáku jsou oznamovány v souladu s § 5 zákona (2022:1257) o výrobcích obsahujících nikotin bez tabáku;
2. prodávaná balení výrobků obsahujících nikotin bez tabáku splňují požadavky na označování a prohlášení o obsahu podle § 7–8 téhož zákona a
3. ověření věku příjemce se provádí při prodeji i poskytnutí v souladu s § 19–20 téhož zákona. (HSLF-FS 2023:XX).

Švédská agentura pro veřejné zdraví

**HSLF-FS  
2023:xx**

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad

NÁVRH